

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه زمان باز ماندن اولیه جابجایی ورید بازلیک بازو با گرافت شریانی وریدی مصنوعی در بیماران همودیالیزی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه زمان باز ماندن اولیه جابجایی ورید بازلیک بازو با گرافت شریانی وریدی مصنوعی در بیماران همودیالیزی می باشد. در این مطالعه 60 بیمار همودیالیزی که واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه باشند، بطور تصادفی در یکی از گروههای مداخله یا کنترل قرار می گیرند. بیماران در دو گروه مورد مداخله جهت تعیبه جابجایی ورید بازلیک بازو یا گرافت شریانی وریدی مصنوعی تقسیم میگردند و مدت زمان عملکرد مناسب مسیر دیالیزخونی تعیبه شده به عنوان زمان باز ماندن اولیه در دو گروه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۰۱, 2011-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۲۹, 2012-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه زمان باز ماندن اولیه جابجایی ورید بازلیک بازو با گرافت شریانی وریدی مصنوعی در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه زمان باز ماندن اولیه دو مسیر متفاوت دیالیز خونی تعیبه شده در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران مبتلا به نارسایی کلیه پیشرفته که توسط نفرولوژیست کاندید همودیالیز می باشند و به دلیلی امکان تعیبه فیستول شریانی وریدی رادیوسفالیک و یا براکیوسفالیک در آنها وجود ندارد و یا قبلا در ایشان تعیبه گشته اما دچار عارضه شده و قابل استفاده نمی باشند، عدم تعیبه جابجایی ورید بازلیک بازو یا گرافت شریانی وریدی مصنوعی قبلی در محل عمل، عدم استفاده از داروهای آنتی کواگولان و داروهای ضد پلاکتی، بیماران بالای 30 سال و زیر 80 سال معیار های خروج: شروع درمان آنتی کواگولان یا داروهای آنتی پلاکت، در حین پی گیری پس از عمل، توقف انجام همودیالیز از مسیر تعیبه شده بعد از عمل جراحی

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101175633N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۹/۱۷, 08-12-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۹/۱۷, 2011-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی داودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6329 1225 15 98+

آدرس ایمیل

mdavoudi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

وجود تریل در محل مسیر تعبیه شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 1 ماه، 2 ماه، 3 ماه، 6 ماه، و از آن پس هر 3 ماه پس از

عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود تریل قابل لمس که از نظر قدرت ضربه و تداوم آن مناسب باشد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

عمل جراحی جهت تعبیه مسیر دیالیز خونی در گروه مورد مداخله جهت

تعبیه گرافت عروقی مصنوعی در بازو که شامل آزاد نمودن شریان

پراکمال و ورید آگزیلاری و عبور گرفت عروقی از زیر پوست بازو

آناستوموز عروقی آن با ورید آگزیلاری در ناحیه پروگزیمال و شریان

پراکمال در قسمت دیستال می باشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

عمل جراحی جهت تعبیه مسیر دیالیز خونی در گروه مورد مداخله جهت

جایابی ورید بازلیک بازو از عمق به زیر پوست بازو و آناستوموز

عروقی آن با شریان پراکمال انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه جراحی عروق بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر پویا طیبی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره) ساری

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

1

شرح متغیر پیامد

زمان بازماندن اولیه مسیر دیالیز تعبیه شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 1 ماه، 2 ماه، 3 ماه، 6 ماه، و از آن پس هر 3 ماه پس از

عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم وجود شواهد انسداد مسیر تعبیه شده و یا وجود امکان انجام دیالیز

از مسیر تعبیه شده

متغیر پیامد ثانویه

بیمارستان امام خمینی ساری - دپارتمان جراحی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

6329 1225 15 98+

فکس

ایمیل

p.tayebi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پویا طیبی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی ساری - دپارتمان جراحی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

6329 1225 15 98+

فکس

ایمیل

p.tayebi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پویا طیبی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی ساری - دپارتمان جراحی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

6329 1225 15 98+

فکس

ایمیل

p.tayebi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پویا طیبی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان